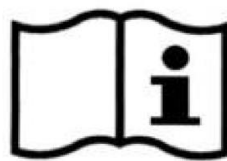




Instrumental para Endoscopia



Manual do Usuário
Endoscópio Rígido
E- MED Plus
• Rev.05

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510229
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	4
2.1. Descrição	4
2.2. Uso pretendido	4
2.3. Contraindicações	4
2.4. Classificação de risco conforme normas vigentes	4
2.5. Materiais construtivos	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
3.1. Endoscópio Rígido E-MED Plus	5
3.2. Acessórios opcionais	5
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	7
1.1. Limpeza Manual e Mecânica	7
1.2. Desinfecção	8
1.3. Esterilização	8
1.4. Secagem	8
8. EMBALAGEM	9
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	9
9.1. Transporte	9
9.2. Armazenamento	9
9.3. Recebimento	9
10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO	10
10.1. Manutenção pelo usuário	10
10.2. Manutenção pelo fabricante ou seu representante	10
10.3. Treinamento	10
11. DESCARTE	10

12. GARANTIA.....	10
13. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	12

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso, e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O Endoscópio Rígido E-MED Plus tem como princípio de funcionamento transmissão de luz e imagem através de sistemas ópticos fundamentados em lentes, espelhos e fibras ópticas condutoras de luz. As ópticas são elementos exclusivamente mecânicos.

O produto é completamente autoclavável, feito em aço inoxidável que garante maior resiliência, flexibilidade e durabilidade mesmo sob condições intensas de uso.

2.2. USO PRETENDIDO

O Endoscópio Rígido E-MED Plus é usado para visualização de cavidades no organismo humano (naturais ou criadas cirurgicamente) com finalidade diagnóstica e cirúrgica em procedimentos laparoscópicos, ginecológicos, urológicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos e neurológicos.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do endoscópio é contraindicada em campos de aplicação diferentes do previsto. Com base no estado geral do paciente, o cirurgião responsável deve decidir se a utilização prevista é possível ou não.

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Endoscópio Rígido E-MED Plus: Aço inoxidável (ISO 7153-1).

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA





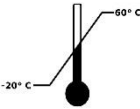








3.1. ENDOSCÓPIO RÍGIDO E-MED PLUS

Códigos	Ø Distal (Fr)	Comprimento (mm)	Canal de trabalho (Fr)	Direção de visão para canal de trabalho	Ângulo de Observação	Campo de visão
URP06.0310830	6.0	310	4	8°	30°	100°
URP06.0425830	6.0	425	4	8°	30°	100°
URP07.5310830	7.5	310	5	8°	30°	80°
URP07.5425830	7.5	425	5	8°	30°	80°
URP07.5425030	7.5	425	5.4	0°	30°	75°
URP08.5425030	8.5	425	6	0°	30°	75°
NFR13.5200045	13.5	200	-	0°	45°	80°
NFR13.5200090	13.5	200	-	0°	90°	80°

3.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Código	Descrição	Ajustável a
URPA01	Adaptador EMS LC1	URP06.0310830; URP06.0425830; URP07.5310830; URP07.5425830; URP07.5425030; URP08.5425030
URPA02	Adaptador EMS LC2	URP06.0310830; URP06.0425830; URP07.5310830; URP07.5425830; URP07.5425030; URP08.5425030
URPAPI	Ponte de Instrumentos	URP06.0310830; URP06.0425830; URP07.5310830; URP07.5425830; URP07.5425030; URP08.5425030
URPAPT	Plug de torneira descartável	Todas as pontes de instrumentos
URPAVP	Válvula bico de pato descartável	Todas as pontes de instrumentos

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Atenção
	Fabricante		Data de fabricação
	Limites de temperatura		Não estéril
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Número de série		

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Após a preparação do paciente, certifique de que estão disponíveis todos os instrumentais estéreis necessários para o procedimento.
- Leia cuidadosamente o manual do usuário antes de manusear as ópticas E-MED. O uso inadequado pode causar danos ao paciente e pode resultar em efeitos adversos durante o procedimento.
- Certifique-se de que os instrumentais estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis com o endoscópio.
- Certifique se a haste do endoscópio está sem amassados ou dobras, se a luz está passando com boa luminosidade e se a visibilidade está boa. Além disso, veja se o comprimento e o diâmetro são adequados para o procedimento proposto.
- Certifique se a vedação e as torneiras estão em boas condições de abrir e fechar.
- Certifique se o cabo de luz é compatível com o local de encaixe no endoscópio.

- Não utilize o endoscópio caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Realize o procedimento (diagnóstico ou cirúrgico) de acordo com a literatura médica.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos que requerem o uso de endoscópios devem ser realizados apenas por profissionais com treinamento e preparo adequado.
- Utilize técnicas cirúrgicas adequadas no manuseio do endoscópio; consulte a literatura médica em relação a técnicas, complicações e riscos antes de qualquer procedimento.
- Antes do uso, o usuário deve verificar se o endoscópio está completo e funcionando; e após cada utilização, se todos os componentes estão perfeitos e sem nenhum dano.
- Não utilize o endoscópio caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Não continue o procedimento caso sinta qualquer resistência na introdução do endoscópio, com o risco de falso-trajeto e laceração ou avulsão do ureter.
- Nunca use o endoscópio em procedimento como alavanca, pois tal conduta pode promover danos mecânicos ao produto.
- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção correta conforme descrito a seguir no Título 7, a fim de evitar incrustações e corrosões. Limpe totalmente o endoscópio antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os endoscópios caem ou se chocam com outros objetos. Nunca utilize força bruta. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.
- Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.
- A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança do produto, desde que seguido corretamente o manual do usuário. Em caso de dúvida de qualquer natureza referente ao material, entre em contato com a E-MED.

7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O Endoscópio Rígido E-MED Plus deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto a fim de não agravar a limpeza e desinfecção. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

7.1 LIMPEZA MANUAL E MECÂNICA



A limpeza e descontaminação exigem a desmontagem completa do endoscópio. Não use esponjas abrasivas ou palha de aço. Estes materiais podem causar danos ao dispositivo por desgaste ou oxidação.

- Pré-limpeza: remova sujidades grosseiras com água quente (abaixo de 43 °C / 316 K) e enxague. Não use soluções salinas ou cloradas.

- Limpeza manual: remova sangue e outros resíduos com escovas de cerdas macias de tamanho apropriado, dando especial ênfase à limpeza de todos os espaços ocultos/canais e mecanismos de trava e tomando cuidado especial para as lentes objetivas e ótica. Use um detergente enzimático de pouca espuma, compatível com aço inoxidável. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com uma pistola de limpeza em todos os ângulos. Seque as peças com ar comprimido.
- Limpeza mecânica: siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura. Providencie com antecedência o dispositivo em um cesto de limpeza de dimensões adequadas para imobilizar as partes. Use um detergente de pouca espuma e enxague fácil, com pH neutro (6,0 – 8,5), compatível com aço inoxidável.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas.

7.2 DESINFECÇÃO



O processo de descontaminação não esteriliza o dispositivo. Use como referência o processo descrito no item 7.3.

- Selecione uma solução de desinfecção compatível com aço inoxidável, como produtos desinfetantes da família glutaraldeído. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do desinfetante em relação à concentração, temperatura e tempo de contato.
- Não use soluções altamente ácidas (pH 4 ou menor) ou alcalinas (pH 10 ou maior) para desinfecção, como cloro ou cloreto de mercúrio.
- Mergulhe completamente o dispositivo na solução de descontaminação. Force a passagem da solução por todos os canais e cavidades.
- Enxague completamente com água destilada para remover todos os traços da solução desinfetante.
- Use água estéril no enxague final.
- Verifique todas as peças quanto a danos e substitua se necessário.

7.3 ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo deve ser esterilizado por processo de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 134°C (407K) por 18 minutos.



OS DISPOSITIVOS NUNCA DEVEM SER DISPOSTOS EMPILHADOS OU ENCOSTADOS UNS AOS OUTROS NA AUTOCLAVE. MANTENHA UM ESPAÇO ENTRE AS PEÇAS.

7.4 SECAGEM

As ópticas devem ser secas a uma temperatura de aproximadamente 100°C (373K) ou por ventilação forçada contendo ar comprimido para uso medicinal.

8. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado, em estado não estéril, primariamente em embalagem polimérica. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- 01 Endoscópio Rígido E-MED Plus



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem e/ou ao produto durante o transporte, a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

9.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9.3. RECEBIMENTO

No recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO

10.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário do Endoscópio Rígido E-MED Plus consiste essencialmente de três (3) operações:

- Limpeza, descontaminação e esterilização.
Teste de funcionamento do dispositivo antes do uso.

10.2. MANUTENÇÃO PELO FABRICANTE OU SEU REPRESENTANTE

Para qualquer reparo ou ajuste, o Endoscópio Rígido E-MED Plus deve ser devolvido para a assistência técnica da E-MED ou outra autorizada pela mesma, acompanhada de uma descrição da falha.

A manutenção do endoscópio deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pela E-MED.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer elementos que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

10.3. TREINAMENTO

- O uso do Endoscópio Rígido E-MED Plus exige treinamento prévio da equipe cirúrgica. É necessário que o usuário leia este manual e conheça as necessárias precauções a serem tomadas.
- Recomenda-se que antes da equipe cirúrgica utilizar o Endoscópio Rígido E-MED Plus pela primeira vez, seja feita uma demonstração de seu uso por representante da E-MED.
- Se necessário, contate a assistência técnica da E-MED, ou o representante local da empresa, a fim de organizar um treinamento do Endoscópio Rígido E-MED Plus.

11. DESCARTE



O endoscópio deve ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

12. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do Endoscópio Rígido E-MED Plus deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

13. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como Código de Defesa do Consumidor, prazo esse que será contado a partir da data da compra exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o expresso conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____